

(19) 世界知的所有権機関  
国際事務局



550070

(43) 国際公開日  
2004 年 10 月 7 日 (07.10.2004)

PCT

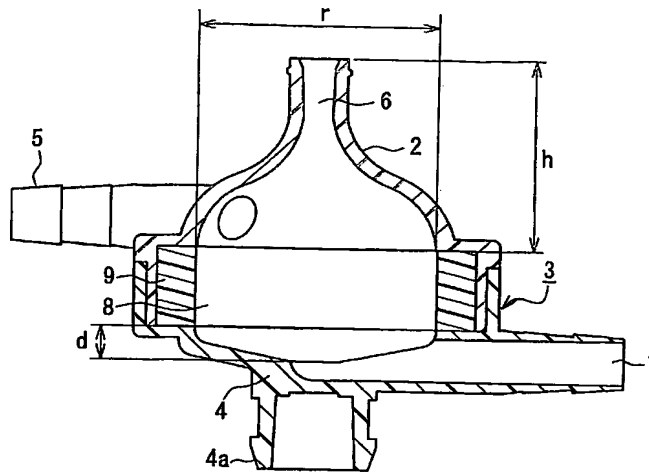
(10) 国際公開番号  
WO 2004/084974 A1

- (51) 国際特許分類<sup>7</sup>: A61M 1/36  
(21) 国際出願番号: PCT/JP2004/003835  
(22) 国際出願日: 2004 年 3 月 22 日 (22.03.2004)  
(25) 国際出願の言語: 日本語  
(26) 国際公開の言語: 日本語  
(30) 優先権データ:  
特願2003-081092 2003 年 3 月 24 日 (24.03.2003) JP  
(71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): 株式会社ジェイ・エム・エス (JMS CO., LTD.) [JP/JP]; 〒7308652 広島県広島市中区加古町12番17号 Hiroshima (JP).  
(72) 発明者; および  
(75) 発明者/出願人 (米国についてののみ): 河原畑 茂樹  
(74) 代理人: 特許業務法人池内・佐藤アンドパートナーズ (IKEUCHI SATO & PARTNER PATENT ATTORNEYS); 〒5306026 大阪府大阪市北区天満橋1丁目8番30号OAPタワー26階 Osaka (JP).  
(81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

/続葉有/

(54) Title: BLOOD FILTER DEVICE AND METHOD OF PRODUCING THE SAME

(54) 発明の名称: 血液フィルタ装置およびその製造方法



(57) Abstract: A blood filter device has a dome portion (2), a housing (1) with a filter-retaining portion (3) and a bottom portion (4), a flow inlet (5) into which blood is caused to flow horizontally in the direction along the inner wall of the dome portion, an air outlet (6) provided in the top of the dome portion, a filter (8) provided in the filter-retaining portion and filtering foreign objects in the blood, and a flow outlet (7) provided in the bottom portion and from which the blood flows out. The blood flowed from the flow inlet into the dome portion passes the filter-retaining portion and flows out from the flow outlet. The filter is a sheet-like filter material folded to form pleats (8a), has, as a whole, a planar plate-like outer shape with the envelope connecting the vertexes of each pleat being flat, and is installed so as to partition the cavity of the housing into the dome portion side and the bottom portion side. The filter effectively removes impurities, thrombi, etc. in blood. Air bubbles remaining in the filter are removed easily.

(57) 要約: ドーム部(2)、フィルタ保持部(3)および底部(4)を有するハウジング(1)と、ドーム部の側面部に、水平方向かつドーム部内壁に沿う方向に血液を流入させる流入口(5)と、ドーム部の頂部に設けられた空気排出口(6)

/続葉有/

WO 2004/084974 A1



- (84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

— 国際調査報告書

2文字コード及び他の略語については、定期発行される各PCTガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語のガイダンスノート」を参照。

と、フィルタ保持部に配置され血液中の異物を濾過するフィルタ(8)と、底部に設けられた血液の流出口(7)とを備え、流入口からドーム部に流入した血液がフィルタ保持部を通過して流出口から流出する。フィルタは、シート状濾材が複数のブリーツ(8a)を形成して折り畳まれて、各ブリーツの頂部の包絡面が平坦である全体として平板状の外形を有し、ハウジング内腔をドーム部側と底部側とに仕切って配置されている。血液中の不純物や血栓等を効果的に除去しつつ、フィルタ中に残留している気泡の排除も容易である。

## 明 細 書

## 血液フィルタ装置およびその製造方法

## 技術分野

- 本発明は、人工心肺回路内において異物や血栓等を濾過するために用
- 5 いられる血液フィルタ装置に関する。特にフィルタ内部に滞留する気泡を除去することが容易な構造を有する血液フィルタ装置およびその製造方法に関する。

## 背景技術

- 10 昨今、体外循環を伴う心臓手術に用いる人工心肺回路には、安全性を考慮して動脈フィルタ等の血液フィルタ装置を組み込むケースが増加している。当該血液フィルタ装置に求められる性能としては、患者の安全性を確保するという観点から、人工心肺回路内の微小異物や術中に生じた血栓、あるいは当該回路内に混入あるいは離脱した空気を患者の体内
- 15 に送らないよう排除できる構造とすることが強く求められる。

- 一般的には、20～40 $\mu$ m程度のポリエステル製スクリーンフィルタを、円筒プリーツ状に形成した形状が用いられている。例えば、特許第3270193号公報に示されるように、シート状濾材が、複数のプリーツを形成して折り畳まれ、各プリーツの山部を外方、谷部を内方に放射状に向けて円筒形状を形成して、円筒形状のハウジング内に装着されている。このようなフィルタによれば、例えば特許第3012692号公報や特開2000-60967号公報に開示されているように、ハウジング内で、円筒形状濾材の径方向に血液が流れて濾材を通過し、血液中のゴミや不純物あるいは血栓等を、効果的に排除することができる。
- 20

上述したようなフィルタにおいては、血液は円筒形状濾材の上部に流入し、円筒形状濾材の外側部を経由して径方向に濾材を通過し、円筒形状濾材の内部を経由して下部から流出する。濾材の面は垂直方向に配置されるので、プライミング時に、充填液の流れがフィルタ表面に流れ込む際に、気泡がフィルタの内部に残留し易い。そして、このようにして残存した気泡を外部へ放出することは困難である。何故ならば、濾材面が垂直方向に配置されているため、気泡がフィルタから離れにくく、気泡を完全に除去するには相当の時間を要するからである。

すなわち、フィルタ内部の残留気泡は、例えば、ハウジングを指ではじく等の外部からの衝撃によって分離させられる。その場合、気泡付着部分の直近から衝撃を与えても、一時的に気泡がフィルタから分離されるが、隣接するフィルタのプリーツ部分に再度付着し易く、上方に位置する排気口まで気泡を誘導することが困難である。

## 15 発明の開示

本発明は、上記問題点を解決するために、血液中の不純物や血栓等を効果的に除去しつつ、フィルタ中に残留している気泡の排除も容易である血液フィルタ装置を提供することを目的とする。

本発明の血液フィルタ装置は、上部構造を形成するドーム部、中央部構造を形成するフィルタ保持部および下部構造を形成する底部を有するハウジングと、前記ドーム部の側面部に、水平方向かつ前記ドーム部内壁に沿う方向に血液が流入するように設けられた流入口と、前記ドーム部の頂部に設けられた空気排出口と、前記フィルタ保持部に配置され血液中の異物を濾過するフィルタと、前記底部に設けられた血液の流出口とを備え、前記流入口から前記ドーム部に流入した血液が前記フィルタ保持部を通過して前記流出口から流出する。前記フィルタは、シート状

濾材が複数のプリーツを形成して折り畳まれて、前記各プリーツの頂部の包絡面が平坦である全体として平板状の外形を有し、前記ハウジングの内腔を前記ドーム部側と前記底部側とに仕切って配置されている。

- 5 本発明の血液フィルタ装置の製造方法は、上記構成の血液フィルタ装置を製造する方法である。まず、前記フィルタを、シート状濾材が複数のプリーツを形成して折り畳まれて、前記各プリーツの頂部の包絡面が平坦である全体として平板状の外形に形成する。そして、前記ハウジングの前記フィルタ保持部の内腔に、前記フィルタを、前記外形の平坦面を水平方向に向けて配置し、前記フィルタ保持部の中央部を中心とする
- 10 水平方向の遠心力を作用させながら、前記フィルタ保持部の内側壁と前記フィルタの外周部との間に樹脂を充填し硬化させて、前記樹脂により前記フィルタを前記フィルタ保持部の内側壁に固定する。

#### 図面の簡単な説明

- 15 図 1 A は、本発明の一実施形態における血液フィルタ装置の正面図、図 1 B はその平面図、図 1 C はその断面図、
- 図 2 は、同血液フィルタ装置の上部における血液の流れを示す斜視図、
- 図 3 A は、同血液フィルタ装置におけるフィルタ保持部の概略構成を示す斜視図、図 3 B はその平面図、
- 20 図 4 A は、同血液フィルタ装置を構成するハウジングの上半体を示す断面図、図 4 B はその下面図、図 4 C は図 4 B における A-A 線に沿った断面図、
- 図 5 A は、同ハウジングの下半体を示す平面図、図 5 B はその断面図、
- 図 6 は、本発明の一実施形態における血液フィルタ装置の製造方法を
- 25 示す一部切り欠いて示した斜視図、
- 図 7 は、本発明の実施形態におけるフィルタ保持部の他の構成を示す

平面図である。

#### 発明を実施するための最良の形態

本発明の血液フィルタ装置においては、シート状濾材が複数のプリーツを形成して折り畳まれて、各プリーツの頂部の包絡面が平坦である全体として平板状の外形を有するフィルタを、平板面方向を水平にして用いる。この構成によれば、フィルタの上下方向に障害物がないので、ブライミング操作時にフィルタ面に残存した気泡を、ハウジングに物理的な衝撃を与えるだけで、容易に排除することが可能である。

10 上記の構成において、前記フィルタ保持部の内側壁と前記フィルタの外周部との間に樹脂が充填されて封止されるとともに、前記樹脂により前記フィルタが前記フィルタ保持部の内側壁に固定されている構造とすることができる。それにより、フィルタの固定、およびフィルタ保持部の内側壁とフィルタの外周部との間の封止を、確実に行うことができる。

15 好ましくは、前記ドーム部の高さ  $h$  と前記ドーム部の前記フィルタ保持部側における内径  $r$  との比  $h/r$  が、 $0.26 \sim 1.06$  である。より好ましくは、前記比  $h/r$  が  $0.44 \sim 0.91$  である。また、好ましくは、前記底部の深さ  $d$  と、前記底部の前記フィルタ保持部側における内径  $r$  の比  $d/r$  が  $0.11 \sim 0.30$  である。

20 また好ましくは、前記ドーム部の前記フィルタ保持部側における内径  $r$  が  $2.7 \sim 3.3$  mm、前記ドーム部の高さ  $h$  が  $7 \sim 3.5$  mm である。それにより、気泡捕捉量を十分に確保可能となる。より好ましくは、前記ドーム部の高さ  $h$  が  $1.2 \sim 3.0$  mm である。さらに好ましくは、前記底部の深さ  $d$  を  $3 \sim 1.0$  mm とする。それにより、気泡除去性能および血液充填量のバランスが適切に設定される。あるいは、前記フィルタのプリーツ間隔を  $1.6 \sim 3.7$  mm、プリーツ高さを  $5 \sim 3.0$  mm とする。

それにより、プライミング操作後の気泡除去が容易になる。

前記フィルタを、異物を濾過する機能を有する濾材のみにより形成することができる。また、前記フィルタ保持部は、水平方向における断面が円形である円柱状の内腔を有する構成とすることができる。また前記  
5 ドーム部の内面が、上方へ向かうほど外周長さが小さくなる形状を有する構成とすることができる。前記底部の内表面は、凹凸部分を有さない形状であることが好ましい。

本発明の血液フィルタ装置の製造方法においては、フィルタ保持部の内側壁とフィルタの外周部との間を、遠心力を作用させながらポッティ  
10 ングにより樹脂封止する。それにより、フィルタのプリーツを相互に接合する作用、フィルタのプリーツをフィルタ保持部に支持させる作用等、複数の作用を同時に得ることができ、製造工程が極めて効率的である。

この製造方法において、好ましくは、前記フィルタ保持部の内側壁に、前記フィルタの各プリーツの端部に対応させて配置された上下方向の保  
15 持リブを設け、前記フィルタを、前記フィルタ保持部の内腔に配置する際に、前記プリーツの端部を各々前記保持リブに挿入することにより、前記フィルタを前記フィルタ保持部の内側壁に暫定的に保持させる。

また好ましくは、前記ハウジングを、前記フィルタ保持部において上下半体に分割して形成し、前記上下半体のいずれか一方における前記フ  
20 イルタ保持部の内腔に前記フィルタを配置し、前記上下半体の他方と合体させた後、前記樹脂の充填、および硬化の工程を行う。

以下、本発明の実施形態における血液フィルタ装置について、図面を参照しながら説明する。

図1Aは、血液フィルタ装置の正面図、図1Bはその平面図、図1C  
25 はその断面図である。1は例えば樹脂製のハウジングであり、上部構造を形成するドーム部2、中央部構造を形成するフィルタ保持部3、およ

び下部構造を形成する底部 4 を有する。ハウジング 1 の横断面の形状は円形である。

ドーム部 2 の側面部には流入口 5 が、水平方向かつドーム部 2 の内壁に沿う方向に血液が流入するように設けられている。ドーム部 2 の頂部  
5 には、気泡等の空気を排出するための空気排出口 6 が設けられている。底部 4 には、血液の流出口 7 が設けられている。流入口 5 からドーム部 2 に流入した液体は、フィルタ保持部 3 を通過して流出口 7 から流出する。底部 4 にはまた、支持部 4 a が形成されている。支持部 4 a は、このフィルタ装置を設置する際に用いられる部分であり、濾過機能には関係がない。  
10

ドーム部 1 は、上方へ向かうにつれて、内径が次第に小さくなるような形状を有する。それにより、血液に混入している気泡が分離し易くなるとともに、分離した気泡がドーム部 1 の内周面に沿って上昇する。また、ドーム部 1 の横断面が円形で、流入口 5 が水平方向かつドーム部 2  
15 の内壁に沿う方向に血液が流入するように設けられているので、流入口 5 から流入した血液が、内周面に沿って図 2 に実線で示すような旋回流となる。旋回流をなした血液流は次第に失速し、図 2 に破線で示すように、失速した部分から次第に下方へと流れ、フィルタ保持部 3 に流入する。ドーム部 1 の形状は、図 1 A 等に応示するような形状以外であっても、  
20 空気排出口 6 に向かって外径が次第に小さくなる形状であればよい。例えば円錐形状や、漏斗形状を用いることもできる。

フィルタ保持部 3 は、円筒形を形成している。フィルタ保持部 3 には、図 1 C に示すように、血液中の異物を濾過するフィルタ 8 が配置されている。フィルタ 8 は、図 3 A、3 B に概念的に示すように、シート状メ  
25 ッシュからなる濾材が複数のプリーツ 8 a を形成して折り畳まれて、各プリーツ 8 a の頂部の包絡面が平坦である全体として平板状の外形を有



する。フィルタ 8 は、ハウジング 1 の内腔をドーム部 2 側と底部 4 側とに仕切っている。各プリーツ 8 a は、フィルタ保持部 3 の弦方向に配向されている。図 3 B におけるプリーツ 8 a を示す太い実線は山部分を、細い実線は谷部分を、それぞれ示す。なお、図 3 A、3 B には、図示の  
5 便宜上、フィルタ保持部 3 が円筒形の独立した形態で示されているが、実際には、ドーム部 2 あるいは底部 4 と連続した形態に形成される。

フィルタ 8 が図 3 A、3 B に示すように配置された状態で、フィルタ保持部 3 の内側壁とフィルタ 8 の外周部との間に、例えばウレタン樹脂からなる封止樹脂 9 が充填されて封止されるとともに、封止樹脂 9 により  
10 りフィルタ 8 がフィルタ保持部 3 の内側壁に固定されている。フィルタ 8 をこのような形態で配置することで、図 2 に示した失速して下方へ流れ込んできた血液流が、漏れなくフィルタ 8 を通過する。そして、底部 4 にはフィルタリングされた血液のみが流入する。

また、プライミング操作時に充填液がフィルタ 8 を通過する際に残存  
15 する気泡は、指で底部 4 をはじく等の操作でフィルタ 8 に対して外部から上下方向の衝撃を加えることにより、容易にドーム部 2 上方の空気排出口 6 あるいは底部 4 の流出口 7 から排出される。すなわち、フィルタ 8 から分離した気泡は、上下方向に何ら障害物がないので、フィルタ 8 の他の部分に再度付着することなく、確実にドーム部 2 上方の空気排  
20 口 6 あるいは底部 4 の流出口 7 に達し、排出される。

また本実施の形態におけるフィルタ装置においては、フィルタ 8 が、各プリーツの頂部の包絡面が平坦である全体として平板状の外形を有する構造であることにより、次のような効果も得られる。すなわち、フィルタ 8 自体が形状を保持する力が強いので、濾材のメッシュのみで形成  
25 可能である。これに対して、従来 of 構造の場合、支持ネットをメッシュに重ね合わせるによりフィルタ 8 の形状を保持する必要があった。

支持ネットを用いずにメッシュのみでフィルタ 8 を形成することにより、気泡除去が容易であり、また、血液流の圧力損失を低減することができる。

5 底部 4 は、フィルタ 8 の下部に所定の空間を形成している。それにより、フィルタ装置を通過する血液流の圧力損失を、実用上無視できる範囲まで低減することができる。底部 4 の内表面は、滑らかであると同時に、突起部分や窪み部分を有さない形状となっている。それにより、フィルタ保持部 3 を通過してきた血液流が、滞留することなく流出口 7 まで誘導され、フィルタ保持部 3 を通過後の血液に血栓等が生じることが  
10 抑制される。

流出口 7 は、図 1 A に示すように底部 4 の最下部に配置すれば、血液の滞留部分が生じ難い。さらに、図 1 B に示すように、底部 4 の中心に向かう方向を有するように形成してもよいし、底部 4 の側面に沿った方向を有するように形成してもよい。

15 なお、濾材としては、メッシュ状のもの、織布や不織布等、あるいはこれらの組合せ等を用いることができる。材質としては、ポリエステル、ポリプロピレン、ポリアミド、フッ素繊維、あるいはステンレス等を用いることができる。

ハウジング 1、特にドーム部 2 の横断面の形状は、血液の旋回流を生  
20 じさせる必要があることから、円形であることが好ましいが、楕円形等の他の形状を用いても、上述と同様の効果を得ることは可能である。本実施の形態においては、ドーム部 2 のフィルタ保持部 3 側における内径  $r$  (図 1 C 参照) は、封止樹脂 9 の内径および底部 4 のフィルタ保持部 3 側における内径と同じであり、それらの境界においてハウジング 1 の  
25 内面に段差が生じないように構成されている。

また、本実施の形態の血液フィルタ装置によれば、上述の効果に加え

て、濾過機能を実用上十分な範囲に維持しながら、従来の構成と比べてより小型化が可能となる。但し、そのためには、ハウジング 1 の内腔の形状に関するパラメータ、およびフィルタ 8 の形状に関するパラメータを、以下のとおりに規定することが望ましい。パラメータとしては、図 5

1 C に示すドーム部 2 の内径  $r$ 、ドーム部 2 の高さ  $h$ 、底部 4 の深さ  $d$ 、ドーム部 2 の高さ  $h$  と内径  $r$  の比  $h/r$ 、及び底部 4 の深さ  $d$  と内径  $r$  の比  $d/r$  が規定される。

まず、比  $h/r$  は、 $0.26 \sim 1.06$  であることが好ましい。 $0.26$  より小さいと、ドーム部 2 の内壁面の角度が水平に近すぎるため、

10 気泡除去性能が不十分になる。 $0.61$  を超えると、ドーム部 2 の充填量が大きくなり過ぎる。より好ましくは、比  $h/r$  を  $0.44 \sim 0.91$  とする。

比  $d/r$  は、 $0.11 \sim 0.30$  であることが好ましい。 $0.11$  より小さいと、底部 4 の内壁面の角度が水平に近すぎるため、気泡除去性能が不十分になる。 $0.30$  を超えると、底部 4 の充填量が大きくなり過ぎる。

15

また、気泡捕捉量の観点から、ドーム部 2 の内径  $r$  は  $2.7 \sim 3.3$  mm、ドーム部 2 の高さ  $h$  は  $7 \sim 35$  mm に規定される。この範囲に規定することにより、血液流量  $1.5$  L/min において、実用的に要求される

20  $5$  mL 以上の気泡捕捉量を得ることができる。より好ましくは、高さ  $h$  は  $12 \sim 30$  mm とする。気泡捕捉量は、測定用の液体をフィルタ装置を通過させた際に、フィルタ 8 により遮断されてドーム部 2 内に捕捉されて貯まる気泡の量として定義される。その測定方法については後述する。上述のようにパラメータを規定したときの気泡捕捉量に関する効果

25 について、以下に詳述する。

まず、上記パラメータを規定する前提として、望ましいフィルタ膜面

積について説明する。乳幼児用として使用される通常の血液フィルタは、実用上、最大の血液流量として $1.5 \text{ L/min}$ が要求される。この血液流量において圧力損失を実用上無視できる範囲内に抑制するためには、濾材であるメッシュの実質開口部面積が $8 \text{ cm}^2$ 以上必要である。

5      一方メッシュは、 $20 \sim 40 \mu\text{m}$ の実質的に均等な大きさの孔が開いているものが用いられ、その開口率は、 $16\% \sim 28\%$ であることが望ましい。 $16\%$ 未満であると、血液流の圧力損失が大きくなり過ぎる。

また $28\%$ を超えると、実用上要求される濾過能力である、 $40 \mu\text{m}$ 以上の異物・血栓等を除去する機能が得られない。このメッシュ開口率の  
10    範囲において、上述のとおり $8 \text{ cm}^2$ 以上の実質開口部面積を得るためには、メッシュ面積、すなわちフィルタ膜面積は、 $29 \text{ cm}^2 \sim 50 \text{ cm}^2$ である必要がある。これに、使用条件の変動に対する $1.5$ 倍の安全率を考慮した場合、メッシュ面積（フィルタ膜面積）としては、 $44 \text{ cm}^2 \sim 75 \text{ cm}^2$ が必要である。

15    このフィルタ膜面積の範囲内において、本実施の形態のフィルタ装置の構造を用いた場合に、実用的に十分な気泡捕捉量を得るためのパラメータについて実験的に検討した。血液流量 $1.5 \text{ L/min}$ において $5 \text{ mL}$ 以上の気泡捕捉量を得るためのドーム部2の内径 $r$ 、およびドーム部2の高さ $h$ の範囲を実験的に求めたところ、上述のとおり、内径 $r$ は  
20     $27 \sim 33 \text{ mm}$ 、高さ $h$ は $7 \sim 20 \text{ mm}$ であった。

なお、気泡捕捉量は、次のようにして測定した。図1に示したフィルタ装置に、測定用液体として、クエン酸加牛血（ $37^\circ\text{C}$ 、 $\text{Ht. } 35\%$ 、 $\text{T.P. } 6 \text{ g/dL}$ ）を通過させた。 $\text{Ht.}$ はヘマトクリット値、 $\text{T.P.}$ は血漿総たんぱく濃度を示す。フィルタ装置に流入する前の測定用  
25    液体に注入速度 $2 \text{ mL/min}$ で気泡を注入した。流出口7から流出する測定用液体に含まれる気泡を観測しながら、 $40 \mu\text{m}$ 以上の気泡が検

出されるまで測定用液体を流し続けた。40  $\mu$ m以上の気泡が検出された時点で、その時までドーム部2内に貯まった気泡の量（大気圧での体積）を測定して、気泡捕捉量の値とした。

5 上述のフィルタ膜面積、およびドーム部2の内径r、および高さhの範囲内であれば、本実施の形態のフィルタ装置は、従来例の装置と比べて、半分程度の体積に小型化が可能である。

また、他のパラメータとしては、フィルタ装置内の血液充填量に関連して、底部4の深さdを3～10mmの範囲にすることが望ましい。その理由は次のとおりである。まず、フィルタ装置を通過する血液の底部  
10 4の流出口7からの気泡の排出を容易にするためには、深さdは、3mm以上であることが必要である。また、充填量を乳幼児症例において求められる15mL以下にするためには、深さdは、10mm以下であることが必要である。

また、フィルタ8のプリーツに関するパラメータである、プリーツ間  
15 隔およびプリーツ高さは、気泡除去を容易にするために規定される。望ましくは、プリーツ間隔は1.6～3.7mm、プリーツ高さは5～30mmである。プリーツ間隔が1.6mm未満では、気泡の除去が困難になり、3.7mmを超えると、フィルタ膜面積の確保が困難になる。またプリーツ高さが、5mm未満ではフィルタ膜面積の確保が困難であ  
20 り、30mmを超えると、フィルタ保持部3の体積もそれに応じて大きくなるため、血液充填量が増大する原因となる。

次に、本実施の形態におけるフィルタ装置の製造方法について、図4  
A～4C、図5A、5B、および図6を参照して説明する。図4Aは、血液フィルタ装置を構成するハウジングの上半体1aを示す断面図、図  
25 4Bはその下面図、図4Cは図4BにおけるA-A線に沿った断面図である。図5Aは、ハウジングの下半体1bを示す断面図、図5Bはその

平面図である。なお、図 4 C にのみ、フィルタ 8 および封止樹脂 9 が図示されている。

基本的な構造は上述と同様であるが、これらの図には、フィルタ 8 を暫定的に支持するための構造である、保持リブ 10 (図 4 A ~ 4 C 参照) が示されている。ハウジングの上半体 1 a および下半体 1 b に各々、フィルタ保持部 3 を構成するための、保持部内筒 3 a、保持部外筒 3 b が形成されている。保持部内筒 3 a および保持部外筒 3 b において上下半体 1 a、1 b を嵌合させることにより、ハウジングが一体化される構造になっている。

10 保持リブ 10 は、図 4 A ~ 4 C に示すように、上半体 1 a に設けられている。保持リブ 10 は、保持部内筒 3 a の内周壁に、フィルタ 8 の各プリーツ 8 a (図 3 A 参照) の端部に対応する溝を形成して配置されている。保持リブ 10 により形成された溝の深さは、保持リブ 10 の高さに対応する。

15 さらに、上半体 1 a における保持部内筒 3 a には、一对の切り欠き 11 a が形成されている。下半体 1 b の保持部外筒 3 b には、保持部内筒 3 a の一对の切り欠き 11 a に対応する位置に、貫通孔 11 b が形成されている。上下半体 1 a、1 b を嵌合させたときには、切り欠き 11 a と貫通孔 11 b が連通して、保持部内外筒 3 a、3 b の周壁を貫通する  
20 穴が形成される。この穴を設ける理由については後述する。

血液フィルタ装置の製造に際しては、まず、ハウジングの上下半体 1 a、1 b、およびフィルタ 8 を上述のように形成する。次に図 4 C に示すように、フィルタ 8 を、外形の平坦面を水平方向に向けて、ハウジングの上半体 1 a の保持部内筒 3 a の内腔に配置する。その際、フィルタ  
25 8 の各プリーツの端部を、保持リブ 10 の間に挿入することにより、フィルタ 8 を保持部内筒 3 a の内側壁に暫定的に保持させる。

次に、上下半体 1 a、1 b を保持部内外筒 3 a、3 b において嵌合させることにより、ハウジング 1 を一体化させる。

次に、図 6 に示すように、フィルタ 8 が収納されたハウジング 1 を、回転治具 1 2 内に設置する。回転治具 1 2 は、ハウジング 1 を支持する  
5 所定の形状を有する内腔 1 2 a を有する。回転治具 1 2 を回転させることにより、ハウジング 1 が共に回転する。回転治具 1 2 はまた、上部にウレタン樹脂等の封止樹脂が貯留された樹脂溜 1 3 を有し、樹脂溜 1 3 から保持部外筒 3 b の側面に至る樹脂供給路 1 4 が設けられている。保持部外筒 3 b の側面に供給された封止樹脂は、切り欠き 1 1 a と貫通孔  
10 1 1 b (図 4 A ~ C、図 5 A、B 参照) を通って、保持部内筒 3 b の内腔に進入する。

回転治具 1 2 を回転させたとき、保持部内筒 3 a の軸心を中心とする水平方向の遠心力が作用する。それにより樹脂溜 1 3 から封止樹脂が溢れ、樹脂供給路 1 4 を通って保持部内筒 3 a 内に供給され、保持部内筒  
15 3 a の内側壁とフィルタ 8 の外周部との間に樹脂が充填される。充填された樹脂を硬化させることにより、図 1 C に示したように、封止樹脂 9 によりフィルタ 8 を保持部内筒 3 a の内側壁に固定することができる。

以上のように、保持部内筒 3 a の内側壁とフィルタ 8 の外周部との間を、遠心力を作用させながらポッティングにより樹脂封止することにより、同時に次の 6 つの効果が得られる。  
20

- 1) フィルタ 8 のプリーツの形状を保持する。
- 2) フィルタ 8 のプリーツをフィルタ保持部 3 に支持する。
- 3) 保持リップ 1 0 を樹脂中に埋込む。
- 4) ハウジングの上下半体 1 a、1 b を相互に接合する。
- 25 5) フィルタ保持部 3 内側壁とフィルタ 8 の外周部との間を封止する。
- 6) フィルタ保持部 3 とドーム部 2 あるいは底部 4 の境界における内

壁面に段差のない流路断面を形成する。

したがって、この製造方法によれば、製造工程が極めて簡潔であり、製造コストの低減に効果的である。また、3) の作用によれば、気泡除去性能の向上に有利である。さらに、6) の作用によれば、ハウジング  
5 の内壁面が滑らかになり、血栓の発生防止および気泡除去性の向上に効果的である。

上述の製造工程において、フィルタ 8 を保持部内筒の内側壁に暫定的に保持させるためには、保持リブ 10 を設けることは必須ではない。また、他の構造を用いて、フィルタ 8 を保持部内筒 3 a の内側壁に暫定的  
10 に保持することも可能である。

なお、フィルタ 8 の折りたたみ方は、図 3 A、3 B のように、プリーツ 8 a の方向がフィルタ保持部 3 の弦方向に配向される形態とする以外にも、例えば図 7 に示すように折りたたんでもよい。すなわち、フィルタ 15 は、プリーツ 15 a の方向が、フィルタ保持部 3 の中心点から放射状に配向された形態である。プリーツ 12 a がこのような形状であつても、上述と同様の効果を得ることが可能である。  
15

また、フィルタ 8 をプリーツ状に折りたたむことに限定されるものでもなく、例えば、波状に頂き部分と谷部分を有する形状で、図 3 A、3 B あるいは図 7 に示すようなフィルタを構成してもよい。

20

#### 産業上の利用の可能性

本発明の血液フィルタ装置によれば、血液中の異物や血栓等を確実に排除することができるとともに、フィルタ上面に付着した気泡を、ハウジングを上下方向からたたく等の物理的な衝撃を与えるだけで、容易に  
25 排除することが可能である。



## 請 求 の 範 囲

1. 上部構造を形成するドーム部、中央部構造を形成するフィルタ保持部および下部構造を形成する底部を有するハウジングと、
- 5 前記ドーム部の側面部に、水平方向かつ前記ドーム部内壁に沿う方向に血液が流入するように設けられた流入口と、  
前記ドーム部の頂部に設けられた空気排出口と、  
前記フィルタ保持部に配置され血液中の異物を濾過するフィルタと、  
前記底部に設けられた血液の流出口とを備え、
- 10 前記流入口から前記ドーム部に流入した血液が前記フィルタ保持部を通過して前記流出口から流出する血液フィルタ装置において、  
前記フィルタは、シート状濾材が複数のプリーツを形成して折り畳まれて、前記各プリーツの頂部の包絡面が平坦である全体として平板状の外形を有し、前記ハウジングの内腔を前記ドーム部側と前記底部側とに
- 15 仕切って配置されていることを特徴とする血液フィルタ装置。
2. 前記フィルタ保持部の内側壁と前記フィルタの外周部との間に樹脂が充填されて封止されるとともに、前記樹脂により前記フィルタが前記フィルタ保持部の内側壁に固定されている請求項 1 に記載の血液フィ
- 20 ルタ装置。
3. 前記ドーム部の高さ  $h$  と前記ドーム部の前記フィルタ保持部側における内径  $r$  との比  $h/r$  が、 $0.26 \sim 1.06$  である請求項 1 または 2 に記載の血液フィルタ装置。
- 25 4. 前記比  $h/r$  が  $0.44 \sim 0.91$  である請求項 3 に記載の血液

フィルタ装置。

5. 前記底部の深さ  $d$  と、前記底部の前記フィルタ保持部側における内径  $r$  の比  $d/r$  が  $0.11 \sim 0.30$  である 1 または 2 に記載の血液  
5 フィルタ装置。

6. 前記ドーム部の前記フィルタ保持部側における内径  $r$  が  $2.7 \sim 3.3$  mm、前記ドーム部の高さ  $h$  が  $7 \sim 35$  mm である請求項 1 または 2 に記載の血液フィルタ装置。

10

7. 前記ドーム部の高さ  $h$  が  $12 \sim 30$  mm である請求項 6 に記載の血液フィルタ装置。

8. 前記底部の深さ  $d$  が  $3 \sim 10$  mm である請求項 6 に記載の血液フ  
15 イルタ装置。

9. 前記フィルタのプリーツ間隔が  $1.6 \sim 3.7$  mm、プリーツ高さが  $5 \sim 30$  mm である請求項 6 に記載の血液フィルタ装置。

- 20 10. 前記フィルタは、異物を濾過する機能を有する濾材のみにより形成されている請求項 1 ～ 9 のいずれか 1 項に記載の血液フィルタ装置。

11. 前記フィルタ保持部は、水平方向における断面が円形である円柱状の内腔を有する請求項 1 に記載の血液フィルタ装置。

25

12. 前記ドーム部の内面が、上方へ向かうほど外周長さが小さくな

る形状を有する請求項 1 に記載の血液フィルタ装置。

1 3. 前記底部の内表面が凹凸部分を有さない形状である請求項 1 に記載の血液フィルタ装置。

5

1 4. 上部構造を形成するドーム部、中央部構造を形成するフィルタ保持部および下部構造を形成する底部を有するハウジングと、前記ドーム部の側面部に、水平方向かつ前記ドーム部内壁に沿う方向に血液が流入するように設けられた流入口と、前記ドーム部の頂部に設けられた空気排出口と、前記フィルタ保持部に配置され血液中の異物を濾過するフィルタと、前記底部に設けられた血液の流出口とを備え、前記流入口から前記ドーム部に流入した血液が前記フィルタ保持部を通過して前記流出口から流出する血液フィルタ装置を製造する方法において、

前記フィルタを、シート状濾材が複数のプリーツを形成して折り畳まれて、前記各プリーツの頂部の包絡面が平坦である全体として平板状の外形に形成し、

前記ハウジングの前記フィルタ保持部の内腔に、前記フィルタを、前記外形の平坦面を水平方向に向けて配置し、

前記フィルタ保持部の中央部を中心とする水平方向の遠心力を作用させながら、前記フィルタ保持部の内側壁と前記フィルタの外周部との間に樹脂を充填し硬化させて、前記樹脂により前記フィルタを前記フィルタ保持部の内側壁に固定することを特徴とする血液フィルタ装置の製造方法。

1 5. 前記フィルタ保持部の内側壁に、前記フィルタの各プリーツの端部に対応させて配置された上下方向の保持リブを設け、

前記フィルタを、前記フィルタ保持部の内腔に配置する際に、前記ブリーツの端部を各々前記保持リブに挿入することにより、前記フィルタを前記フィルタ保持部の内側壁に暫定的に保持させる請求項 11 に記載の血液フィルタ装置の製造方法。

5

16. 前記ハウジングを、前記フィルタ保持部において上下半体に分割して形成し、

前記上下半体のいずれか一方における前記フィルタ保持部の内腔に前記フィルタを配置し、前記上下半体の他方と合体させた後、

10 前記樹脂の充填、および硬化の工程を行う請求項 14 または 15 に記載の血液フィルタ装置の製造方法。

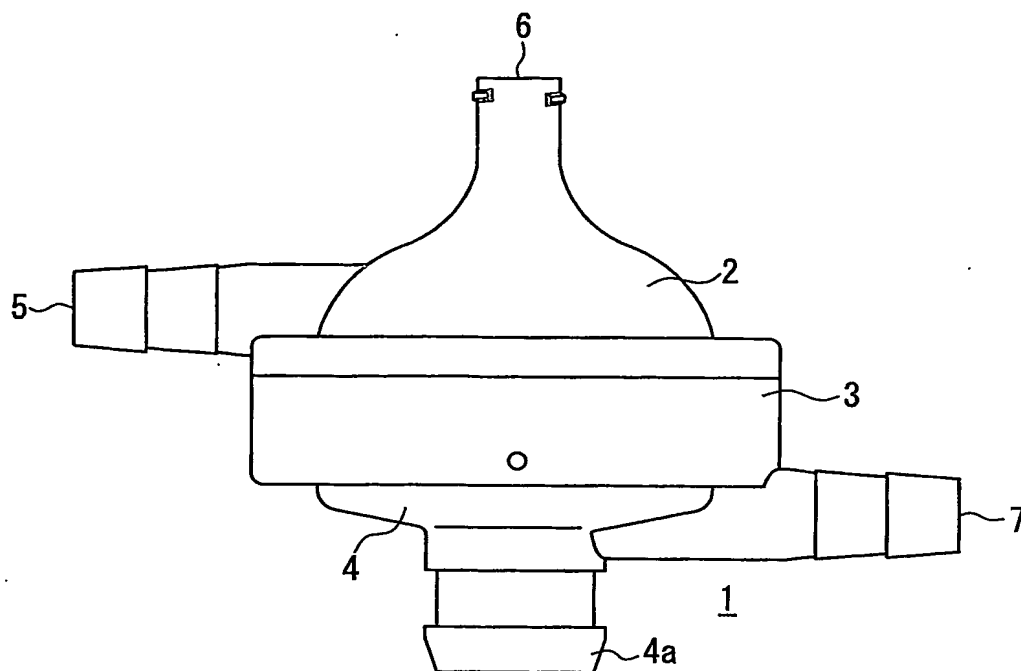


FIG. 1A

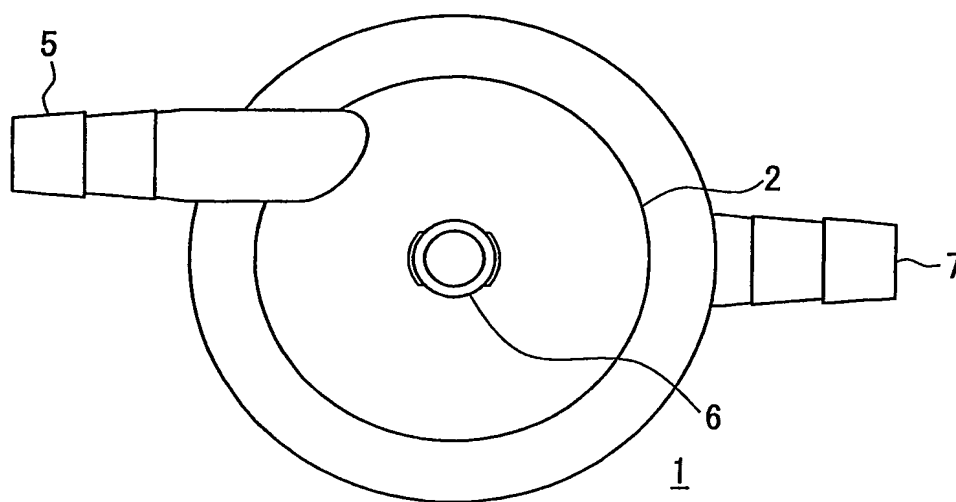


FIG. 1B

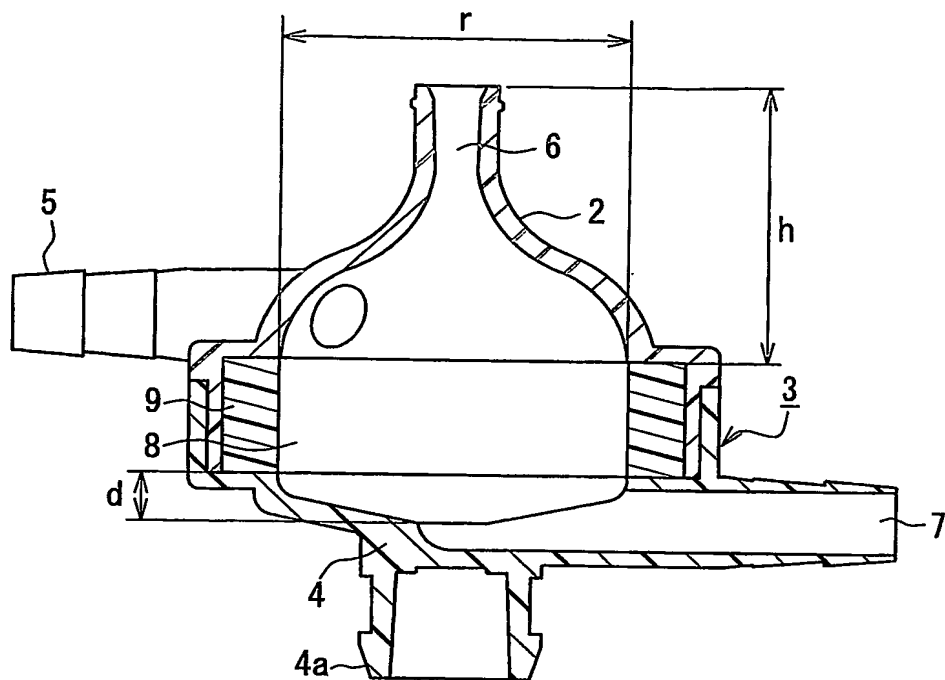


FIG. 1C

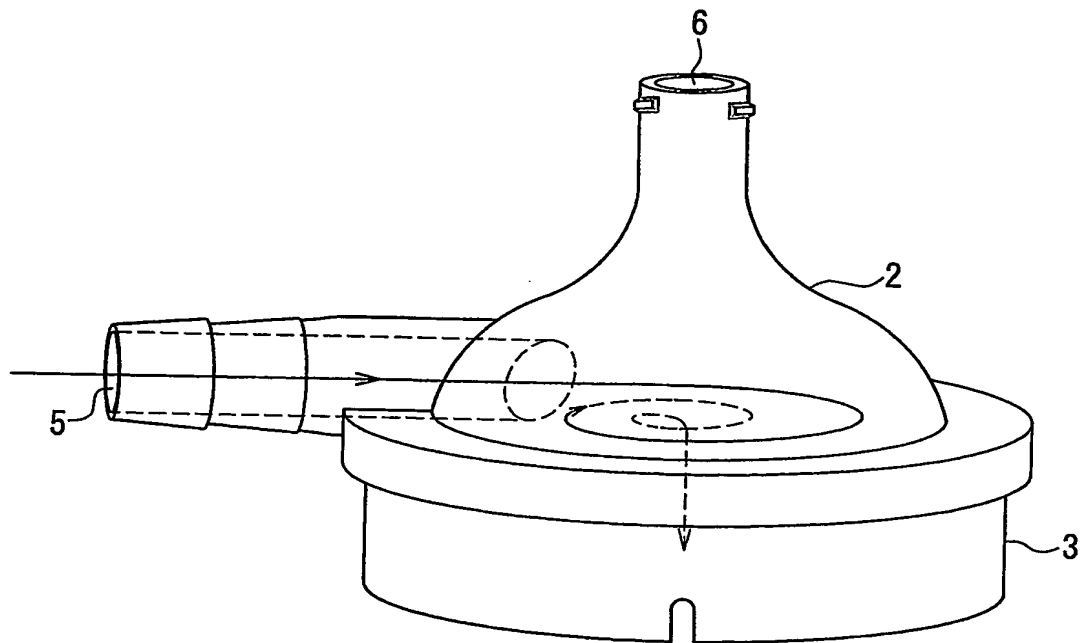


FIG. 2

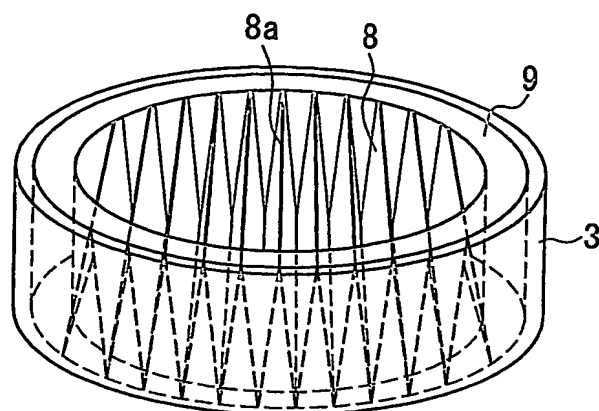


FIG. 3A

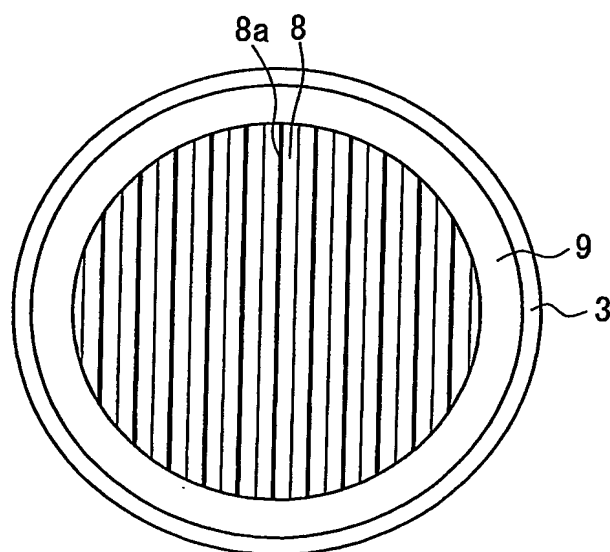


FIG. 3B



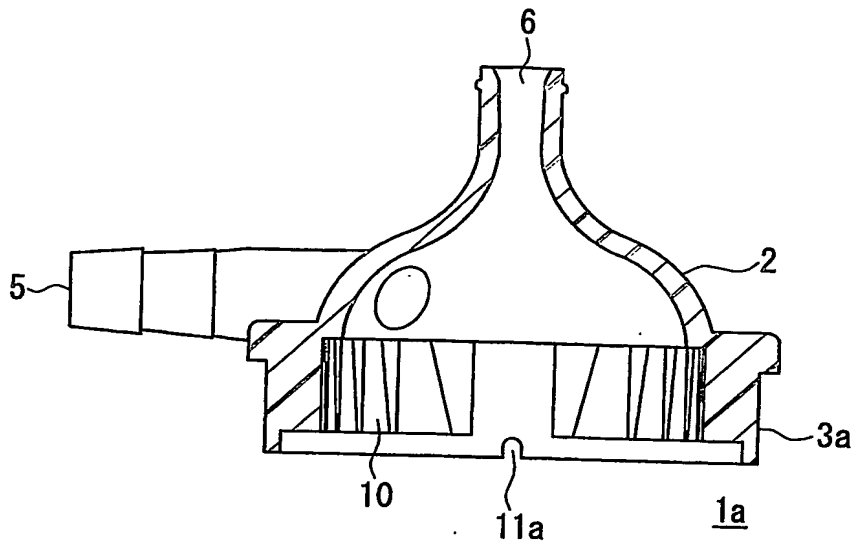


FIG. 4A

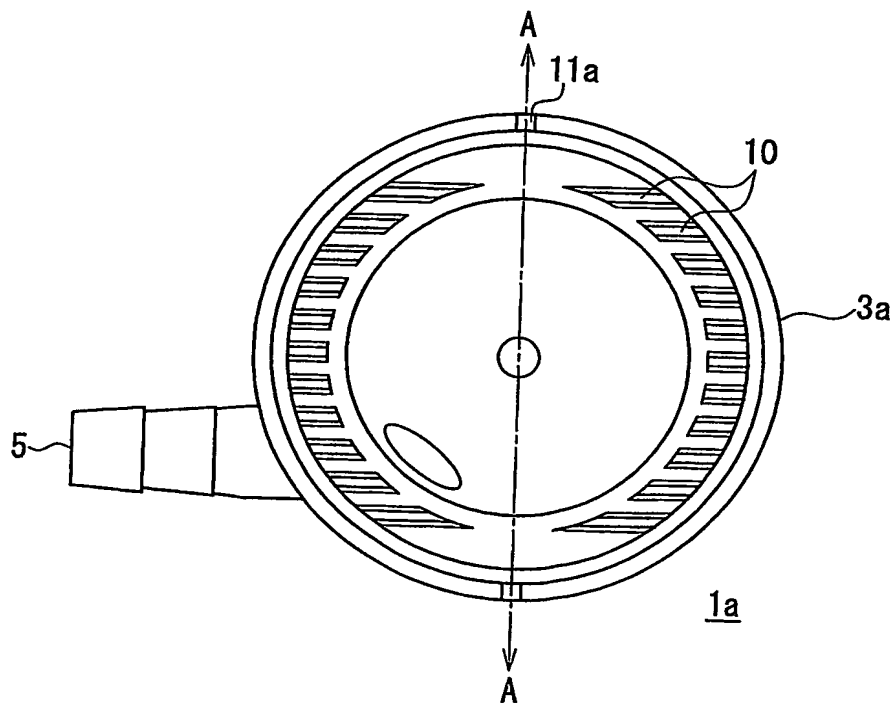


FIG. 4B

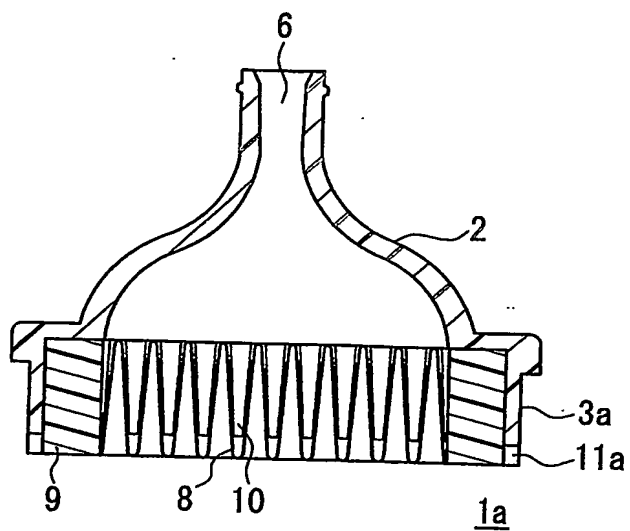


FIG. 4C

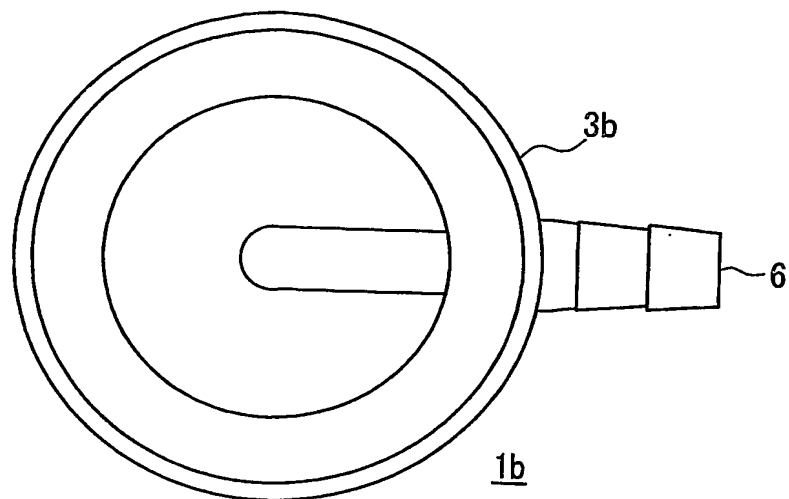


FIG. 5A

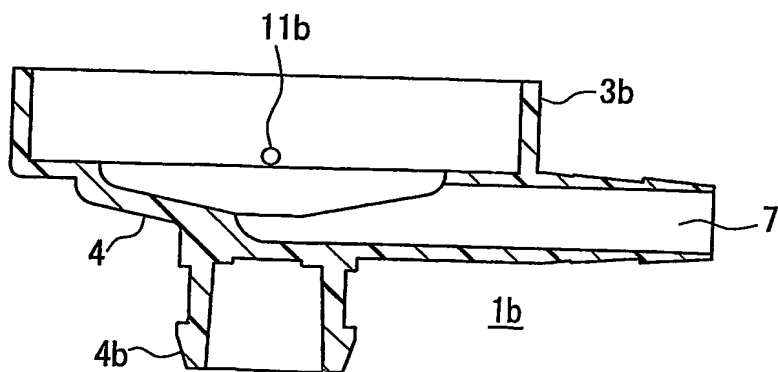


FIG. 5B

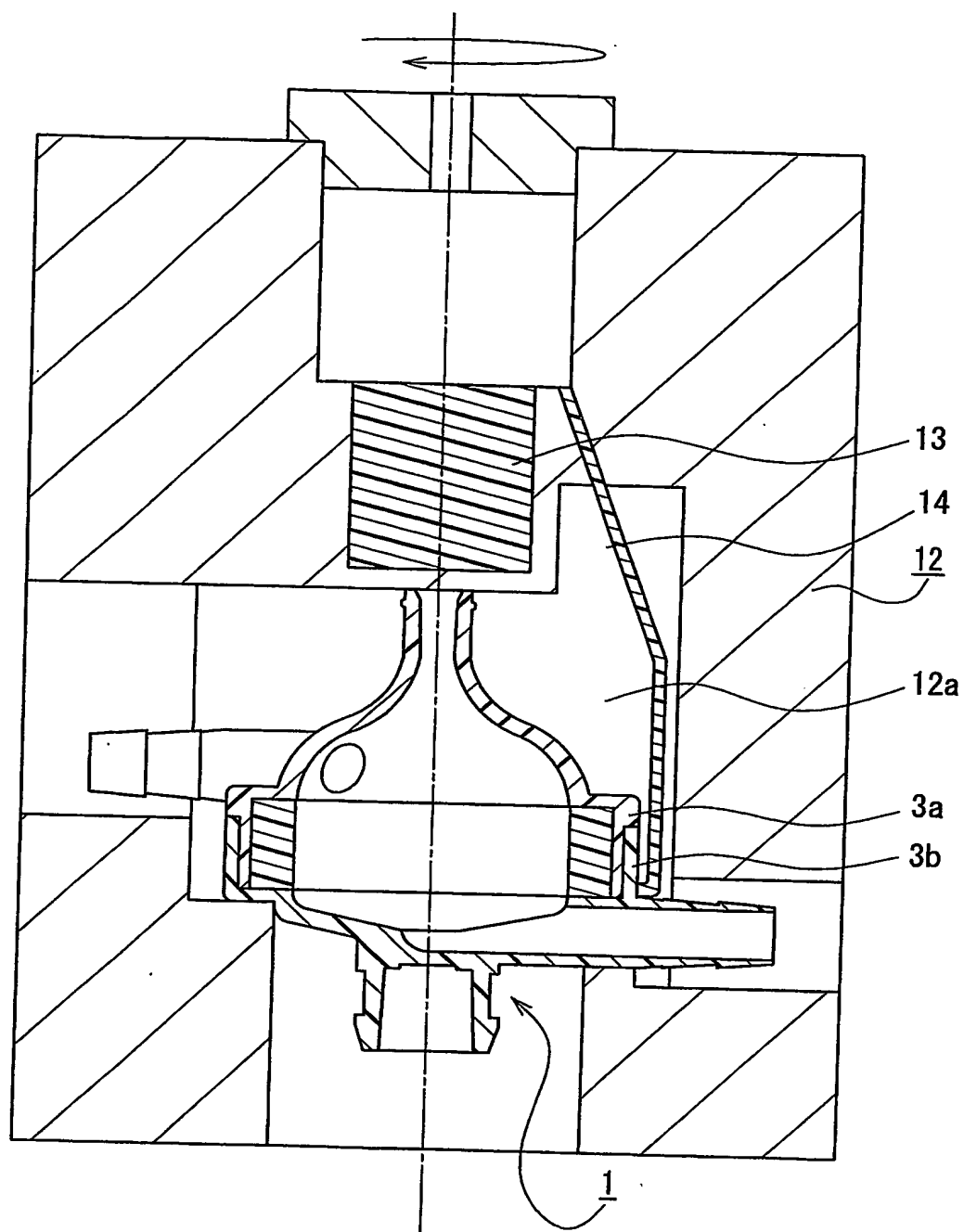


FIG. 6

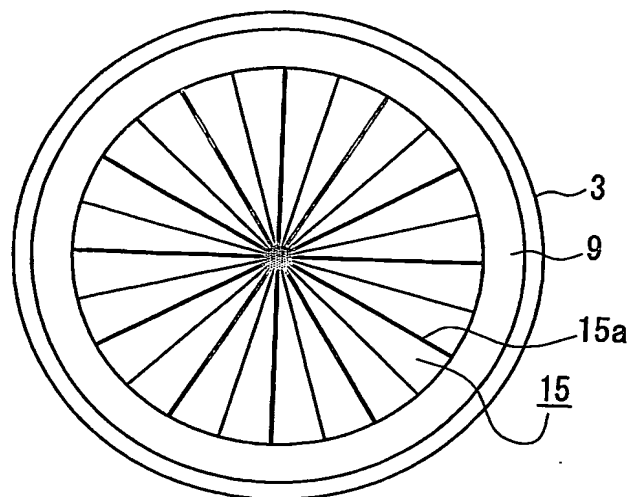


FIG. 7

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2004/003835

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER  
Int.Cl<sup>7</sup> A61M1/36

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)  
Int.Cl<sup>7</sup> A61M1/36, B01D29/06

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched  
Jitsuyo Shinan Koho 1922-1996 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-2004  
Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2004 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2004

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X Y A	JP 09-508564 A (Avecor Cardiovascular, Inc.), 02 September, 1997 (02.09.97), Full text; all drawings & WO 96/33770 A1 & EP 767690 A1 & US 5782791 A	1, 10-13 2-9, 14, 16 15
Y A	JP 2000-517240 A (Sartorius AG.), 26 December, 2000 (26.12.00), Page 7, line 21 to page 8, line 22; Fig. 1 & WO 98/9710 A1 & EP 925104 A1 & US 6143174 A	2-9, 14, 16 15
A	JP 04-106605 U (Toyo Roki Mfg. Co., Ltd.), 14 September, 1992 (14.09.92), Full text; all drawings (Family: none)	1-16

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☐ See patent family annex.

\* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search  
23 June, 2004 (23.06.04)

Date of mailing of the international search report  
13 July, 2004 (13.07.04)

Name and mailing address of the ISA/  
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

## A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl. A61M1/36

## B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl. A61M1/36,  
B01D29/06

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1922-1996年
日本国公開実用新案公報	1971-2004年
日本国実用新案登録公報	1996-2004年
日本国登録実用新案公報	1994-2004年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

## C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
X Y A	JP 09-508564 A (アヴェコー・カーディオバスキュラー・インコー ポレイテッド) 1997. 09. 02, 全文、全図 & WO 96/33770 A1 & EP 767690 A1 & US 5782791 A	1, 10-13 2-9, 14, 16 15
Y A	JP 2000-517240 A (ザトーリウス アクチエン ゲゼルシャフト) 2000. 12. 26, 第7頁第21行-第8頁第22行、第1図 & WO 98/9710 A1 & EP 925104 A1 & US 6143174 A	2-9, 14, 16 15

☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

## \* 引用文献のカテゴリー

「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの  
「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの  
「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)  
「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献  
「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献  
「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの  
「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの  
「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの  
「&」 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

23. 06. 2004

国際調査報告の発送日

13. 7. 2004

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/JP)  
郵便番号100-8915  
東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)  
寺澤 忠司

3E 3323

電話番号 03-3581-1101 内線 3344

## C (続き) . 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
-----------------	-----------------------------------	------------------

A

JP 04-106605 U (東洋ろ機製造株式会社) 1992. 09. 14,  
全文、全図  
(ファミリーなし)

1-16